



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N011096</p> <p>Дата регистрации 14.10.2008</p> <p>Дата решения 16.06.2022</p> <p>Дата переоформления 15.06.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Сантэн АО</p> <p>Страна Финляндия</p>																																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Косопт®</p>																																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Дорзоламид+Тимолол</p>																																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капли глазные</td> <td rowspan="2">20 мг/мл+5 мг/мл</td> <td>2 года; после вскрытия - 28 сут</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы с дозатором - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капли глазные	20 мг/мл+5 мг/мл	2 года; после вскрытия - 28 сут	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы с дозатором - пачки картонные - По рецепту 																													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																				
		Упаковки																																							
капли глазные	20 мг/мл+5 мг/мл	2 года; после вскрытия - 28 сут	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																						
		<ul style="list-style-type: none"> 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы с дозатором - пачки картонные - По рецепту 																																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре</td> <td>Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре</td> <td>Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре</td> <td>Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.</td> <td>Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното</td> <td>2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan</td> <td>Япония</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното</td> <td>2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan</td> <td>Япония</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АО Сантэн</td> <td>Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland</td> <td>Финляндия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре	Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France	Франция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре	Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France	Франция	3	Производитель (готовой ЛФ)	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре	Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France	Франция	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.	Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands	Нидерланды	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното	2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan	Япония	6	Производитель (готовой ЛФ)	Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното	2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan	Япония	7	Выпускающий контроль качества	АО Сантэн	Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland	Финляндия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре	Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France	Франция																																					
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре	Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France	Франция																																					
3	Производитель (готовой ЛФ)	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре	Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France	Франция																																					
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.	Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands	Нидерланды																																					
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното	2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan	Япония																																					
6	Производитель (готовой ЛФ)	Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното	2-14 Shikinami hodatsushimizu-cho Nakui-gun, Ishikawa, Japan	Япония																																					
7	Выпускающий контроль качества	АО Сантэн	Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland	Финляндия																																					

		8	Выпускающий контроль качества	Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре	Route de Marsat - Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France	Франция			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N011096-270421		2021		Косопт®		
		2	Изм. №1 к П N011096-270421		2021	1	Косопт®		
		3	Изм. №2 к П N011096-270421		2022	2	Косопт®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоглаукомное средство комбинированное (карбоангидразы ингибитор+бета-адреноблокатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01ED51		Тимолол, в комбинации с другими препаратами					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Тимолол		Фарева Ла Валле	Zone Industrielle de Blavozy, 928 avenue Lavoisier, 43700 Saint-Germain-Laprade, France	~			~
		Дорзоламид		ФИС-Фабрика Италиана Синтетици С.п.А.	Via Dovaro, 36045, Lonigo (VI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="Нет"/>	
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года						<input type="text" value="~"/>	